CompoLab HB

ヘモグロビン分析装置

コンポラブ HB
取扱説明書

はじめに

● 本取扱説明書、また使用する装置およびキュベットの添付文書をよく読んでから、使用を開始してください。

フレゼニウスカービジャパン株式会社の書面による合意なしに本取扱説明書を複写することを禁じます。
本取扱説明書の内容は、予告なく変更されることがあります。

取扱説明書の記載事項をしっかりと守ってください。

フレゼニウスカービジャパン株式会社は、本取扱説明書、および装置やキュベットの添付文書の記載内容以外の使用によって生じる損害については、一切の責任を負いません。

第 1 部　一般情報と安全の手引き

1.1　使用目的

目的
コンポラブ　HB　は、分光光度法により、ヒト血液中のヘモグロビンを測定するために使用します。本品の基本構成は以下のとおりです。

- コンポラブ HB　本体
- AC アダプタ
- リファレンスキュベット

コンポラブ HB のトレーに、血液を採取したコンポラブ HB 用キュベットを載せ、ヘモグロビンを定量すると、その測定値が画面に表示されます。

他のメーカーのキュベットについて

コンポラブ HB 用キュベット以外のキュベットを使用した場合、測定精度を保証できません。必ず指定のキュベットを使用してください。

コンポラブ HB とコンポラブ HB 用キュベットを、添付文書や本取扱説明書に記載された目的以外には使用しないでください。

1.2 装置の使用について

● コンポラブ HB の使用とコンポラブ HB 用キュベットを用いた血液検体の採取は、装置並びにキュベットの添付文書および本取扱説明書を熟読し、操作方法に習熟した医療従事者のみが行うことができます。

ユーザー設定機能

コンポラブ HB のユーザー設定機能（本取扱説明書の第 3 部を参照）は、熟練した方以外は使用しないでください。

1.3 使用者の安全のために

1.3.1 重要な注意事項に関する記号

本取扱説明書では、重要な注意事項を以下の記号と共に示しています。

この記号は、使用者、また第三者にとって特に危険で致命的な影響をもたらすおそれのある手順または状況を示しています。

この記号は、損害をもたらすリスクのある手順の脇に示されています。

この記号は、個々の操作手順に関する情報、あるいは適切な操作を実施するためのヒントを示しています。

本文では、説明を容易に理解していただくために、以下の識別記号も使用しています。

● 黒丸は、装置の特徴および状況を示します。
☑ チェックボックスは、確認の必要性を示します。
☞ 指差しアイコンは、実施の必要性を示します。
👓 眼鏡アイコンは、本体画面の確認の必要性を示します。

1.3.2 安全に関する注意

使用者、また第三者の安全のために、必ず以下の事項に留意してください。コンポラブ HB 並びにコンポラブ HB 用キュベットの添付文書、および本取扱説明書に記載された内容に従って使用されなかった場合、フレゼニウスカービジャパン株式会社は、保証サービスを制限する場合があります。

AC アダプタは防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意してください。清掃や消毒をする場合は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行ってください。

AC アダプタの分解・改造をしないでください。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。

血液検体による感染に注意してください。検査にあたっては感染の危険性を避けるため保護手袋を着用してください。

床への落下などによる強い衝撃が加わった場合には、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。外観に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがあります。

装置の分解・改造をしないでください。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。

装置は防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意してください。清掃や消毒をする時は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行ってください。

付属の AC アダプタを使用してください。それ以外の AC アダプタを使用した場合、装置が故障するおそれがあります。

AC アダプタを、熱源の近くに置かないでください。また、カバーをしたり、直射日光や強い光、湿気を避けてください。

装置を結露させないでください。低温で保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を 15～35℃の使用に適した温度に順応させる必要があります。

電源接続部への接続が不適切であると、装置が損傷するおそれがあります。指定 AC アダプタ以外のものを、装置の電源接続部に接続しないでください。

AC アダプタのケーブルがよじれていたり、損傷した状態で使用すると、装置が故障するおそれがあります。コードが引っ張られたり、挟まれたり、よじれたりしていないことを確認してください。コードの上に、重い物体や先端の尖った物体を置かないでください。

トレーの損傷を避けるため、トレーの上下から圧力を加えたり、指定のキュベット以外のものを入れないでください。

消毒する場合には、市販のエタノール等のアルコール系消毒剤を使用してください。

装置を輸送する際は、輸送中に装置が破損するのを避けるため、キャリングケースに入れた状態で、適切な梱包をしてください。

第 2 部　操作方法および測定

2.1　準備

2.1.1 外観

以下に示す写真と照合して、構成品を確認してください。使用を開始する際は、コンポラブ HB 本体や他の構成品に破損等がないか、ご確認ください。

装置を輸送する際は、輸送中に装置が破損するのを避けるため、キャリングケースに入れた状態で、適切な梱包をしてください。

① コンポラブ HB　本体
② AC アダプタ
③ リファレンスキュベット
④ キャリングケース
⑤ 取扱説明書
⑥ コンポラブ HB 用キュベット（別売）

※製品外観は、写真と異なる場合があります。

2.1.2 作業環境のセットアップ

低温で保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を 15～35℃の使用に適した温度に順応させる必要があります。装置を起動する前に、適切な時間を設けてください。

コンポラブ HB は、以下に従い、安定した場所に設置して使用してください。

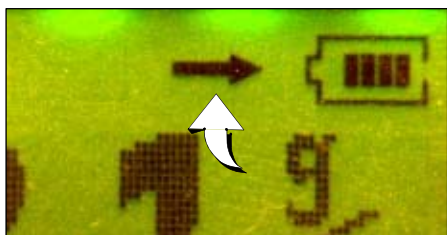
- 直射日光が当たらない場所
- 熱源から離れた場所
- 湿気の少ない場所
- 装置の前方におよそ 20cm のスペースを設ける

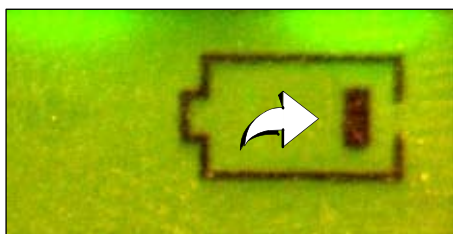
2.1.3 電源の点検

内蔵バッテリーで操作する場合、装置の電源を入れると、画面の右側に表示されるバッテリーアイコンで、バッテリー残量の目安を知ることができます。
内蔵バッテリーを充電する場合や、AC 電源を使用して装置を使用する場合には、AC アダプタをご利用ください。

AC アダプタのケーブルがよじれていたり、損傷した状態で使用すると、装置が故障するおそれがあります。コードが引っ張られたり、挟まれたり、よじれたりしていないことを確認してください。コードの上に、重い物体や先端の尖った物体を置かないでください。

AC 電源を使用した操作

- AC アダプタを AC100V のコンセントに接続します。
- AC アダプタのミニプラグを、装置本体の電源接続部に接続します。

バッテリー残量表示

- 装置の電源を入れると、画面の矢印（→）が点滅して、内蔵バッテリーが充電中であることを示します。
- 初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、内蔵バッテリーを充電するために、矢印記号（→）が点滅しなくなるまで、装置をAC電源に接続したままにしてください（装置を AC 電源へ接続した状態で使用することも可能です）。
- バッテリーの満充電には、およそ 3 時間を要します。満充電した装置を内蔵バッテリーで使用する場合、連続使用時間は約 40 時間です。

内蔵バッテリーの使用

バッテリー残量は、画面の右上にあるバッテリー記号で確認することができます。バッテリー記号の中の黒い棒の数は、バッテリー残量の目安を示しています。

- 黒い棒が 5 本すべて表示されている場合には、バッテリーは十分に充電されています。
- **バッテリー記号の中の黒い棒が 1 本だけ点灯している場合には、約 30 分後にバッテリー残量がなくなることを示しています。**装置を直ちに AC 電源（AC100V）に再接続してください。バッテリー残量がなくなると、装置の電源は自動的に切れ、バッテリーの充電が行われない限り、装置の電源を入れることはできません。

2.1.4 内蔵バッテリーの充電

充電時間	充電に必要な時間は、バッテリーの充電状態によります（最長で約 3 時間）。バッテリーが満充電の時には、右上の点滅する矢印が消えます。 メモ　内蔵バッテリーの充電中にも、ヘモグロビンの測定を行うことができます。
充電のコツ	夜間に、装置を AC 電源に接続し充電しておくと、翌日には再充電せずに測定を実施することができます。 メモ　装置を継続的に AC 電源に接続しても、内蔵バッテリーが過充電されることはありません。
自動放電	装置を使用していない場合であっても、バッテリーは徐々に放電します。少なくとも、9 ヵ月ごとに、装置を AC 電源に接続し充電してください。
消費電力	装置の電源が切れている間の消費電力は最大 1W です。

2.2 ヘモグロビンの測定

正確な測定値を得るため、検体採取から 5 分以内に、測定を実施してください。

本取扱説明書では、ヘモグロビン濃度は通常の単位の g/dL で示します。この値に 0.62 を乗じると、mmol/L 単位に変換されます。

2.2.1 装置の電源オン

初めての測定を行う前は、装置の電源は切れている状態です。トレーは閉じており、画面には何も表示されていません。
直前に測定を行っていた場合には、画面に測定値やキュベットのイラストが表示されていることがあります。その場合には、「2.2.2 測定」の項目に進んでください。

装置の電源を入れる：約 3 秒間、電源／確認ボタンを長押しし、装置の電源を入れます。

画面にキュベットのイラストが表示されたら、測定を開始することができます。
画面右上には、内蔵バッテリーの残量が、常時示されています。

装置の電源を切ったときに、トレーが開いたままの場合には、「2.2.2 測定」の項目をお読みください。

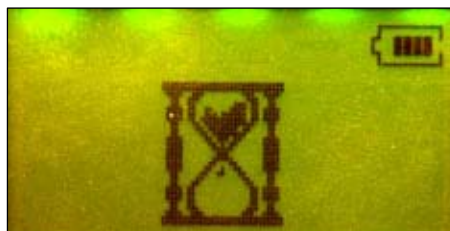
2.2.2 測定

ヘモグロビン値の表示（標準的な使用方法）

コンポラブ HB 用キュベットの添付文書に従って血液検体を採取したキュベットを、トレーの窪みに正確に合わせて載せます。キュベットの先端を左側に向けてください。キュベットを間違った向きに載せて測定することはできません。

血液検体を採取したキュベットの試薬窓の外側に血液がついている場合、キュベット内部の血液を吸い取らないように注意して、拭き取ってから測定を開始してください。

検体採取時にキュベットの試薬窓に気泡を確認した場合は、廃棄し、新しいキュベットで再度検体を採取し直して下さい。試薬窓に気泡のあるキュベットを測定した場合、正確な測定値が得られません。

トレーを装置本体の方向へ軽く押してください。トレーが自動的に閉じ、測定が開始されます。

- 画面に、砂時計のイラストが表示されます。
- しばらくすると、測定が終了し、トレーが前方に開きます。

測定時間は 10～40 秒です（標準）。測定エラーが表示された場合には、「2.9 トラブルシューティング」の項目をご覧ください。

2.2.3 測定値

- 測定値は、設定した測定単位で、画面に表示されます。
- 必ず測定値を記録してください。一度キュベットを取り出すと、測定値は再び表示されません。但し、▲ボタンを押すと、その直前に画面に表示されていたの内容が 3 秒間表示されます。

測定値の単位の変更については、本取扱説明書の第 3 部を参照してください。

ヘマトクリット値の表示（概算値）

コンポラブ HB は、ヘモグロビン測定値を基に、おおよそのヘマトクリット値を表示することができます。

ヘモグロビンの測定を終え、測定値が表示された時点で、▼ボタンを長押しすると、その間、ヘマトクリット値の概算値が表示されます。ボタンを離すと、再度、ヘモグロビンの測定値が表示されます。

備考: 画面左上の小さな記号は、指定された製造業者又は修理業者が作業で使用する目的ためのものです。

備考: ヘマトクリット値の概算値は、ヘモグロビン測定値に係数 2.94 を乗じることで得られます。

ヘマトクリット値の概算値は、ヘモグロビン濃度がヒトの通常範囲（12.0g/dL～18.0g/dL または 7.44mmol/L～11.16mmol/L）にある場合、および、貧血状態でない場合にのみ、参照してください。

2.2.4 測定後の対応

- 検体のキュベットをトレーから取り除きます。
- 別の検体のキュベットをトレーに載せ、再度、トレーを装置本体の方向へ軽く押すことで、トレーが自動的に閉じます。
- 初めの測定値は画面から消え、装置は、新たな検体の測定を開始します。
- 必要に応じて、トレーの清掃をしてください（「2.5 清掃と消毒」参照）。

キュベットは再使用禁止です。

コンポラブ HB の電源入力時、また電源が入りトレーが開いている間、15 分毎に、自動で光軸の調整が行われます。

👓 光軸の自動調整が開始するとすぐに、天秤のイラストが表示されます（左写真参照）。

👓 トレーが装置本体に収納されていない場合には、トレーは完全に開きます。

👓 天秤のイラストが消えます。

👓 しばらくすると、最新の測定時に表示された情報が、画面に表れます。

☑ 再び、装置を使用した測定を継続できます。

2.3　装置の電源オフ／スタンバイモード

機能	原因／動作
スタンバイ機能 	設定された時間が経過すると、装置は画面の表示を停止し、スタンバイモードになります。 スタンバイモード中に検体のキュベットをトレーに載せ、装置本体の方向に軽く押すと、測定を開始することができます。画面の表示も再開します。 メモ スタンバイモードでは、装置の電源を切った状態よりも消費電力は多くなります。
手動で電源を切る 	電源／確認ボタンを約 3 秒間長押しすると、手動で装置の電源を切ることができます。トレーが装置本体に収納され、画面表示も停止します。 装置の電源を切った状態でも、電力は消費されます。
キュベットをトレーに載せた状態で電源を切る 	キュベットがトレーに載った状態で、装置の電源を切ろうとした場合、通常どおり、トレーが装置本体に収納されます。その後、装置がキュベットを認識し、キュベットがまだトレーに載せられていることを画面のイラストで知らせ、再度、トレーが開きます。 キュベットを取り除き、再度、装置の電源を切ってください。
	トレーが空であるにもかかわらず、キュベットがトレーに載せられていることを示唆するイラストが表示される場合には、トレーを手動で閉じてください。この現象は、トレーの穴（光の透過部）または内部光学ユニットが汚れている場合に起こります。 ☞　この場合、トレーの穴（光の透過部）を調べ、必要に応じて清掃をしてください（「2.6　清掃と消毒」参照）。 ☞　清掃をしても問題が解決しない場合には、トレーを手動で閉じ、弊社までご連絡ください。

最新測定値の表示	ボタンを 3 秒間押すと、最新の測定値が再度表示されます。 このようにして、最新の測定値または最後のエラーメッセージを呼び出すことができます。 メモ シャットダウン記号が表示された場合には、装置の電源を切ってください。

メモ

長期間コンポラブ HB を使用しない場合には、スタンバイモードではなく電源を切ることを推奨します。この場合、トレーが閉じていることを確認してください。消費電力を抑えることができます。

2.4 精度確認

コンポラブ HB は、測定時にトレーが開かれる度、自動的に光軸の調整をする機能があります。しかしながら、装置の使用時には、使用前点検としてリファレンスキュベットや弊社指定のコントロールを使用した精度確認を実施してください。

注意!

リファレンスキュベットは、同梱された装置にのみ使用することができます。保守点検や修理を依頼される際は、必ず装置とキュベットを一緒にご用意してください。
リファレンスキュベットは、直射日光、強い光、熱源、汚れや損傷を避けて保存してください。

2.4.1 リファレンスキュベットを使用した精度確認

- ☞ リファレンスキュベットをトレーに載せ、測定を実施します。
- ☞ 測定値は、リファレンスキュベットに示された基準値から ±0.3g/dL（0.2mmol/L）以上逸脱してはなりません（第 2.5.2 章）。
- ☞ 測定値がリファレンスキュベットの基準値から逸脱している場合は、装置のトレーおよびリファレンスキュベットが汚れていないか確認し、必要であれば清掃をしてください。

再度、測定をした際にも、測定値がリファレンスキュベットの基準値から逸脱している場合には、弊社担当者までご連絡ください。

2.4.2 ヘモグロビンコントロール

精度確認には、弊社指定のヘモグロビンコントロールをご利用ください。

品番	名称
190101N	ユーロトロール tHb Level1 (low) 2 本入
190102N	ユーロトロール tHb Level2 (normal) 2 本入
190103N	ユーロトロール tHb Level3 (high) 2 本入

- ☞ コントロールの入った容器を 15 分間、室温（15～30℃）環境に置きます。
- ☞ 容器内のコントロールを泡立てないよう、穏やかに転倒混和します。
- ☞ 容器を開封し、清潔な疎水性のプラスチック製プレートに滴下します。コンポラブ HB 用キュベットで採取するのに十分な量を滴下してください。
- ☞ コントロールをキュベットで採取したら、約 1 分間待ちます。
- ☞ 装置のトレーに検体のキュベットを載せ、トレーを装置本体の方向に軽く押します。
- ☞ 測定値をコントロールの基準値と比較します。
- ☞ 測定値がコントロールの基準値から逸脱している場合は、装置のトレーおよびキュベットが汚れていないかを確認し、必要であれば装置を清掃してください。
- ☞ 使用後のヘモグロビンコントロールは、容器の口やキャップに付着したコントロールを清潔な布等で拭き取り、キャップで蓋をし、2～8℃で冷蔵保存してください。

再度測定した際も、測定値がコントロールの基準値から逸脱している場合には、弊社担当者までご連絡ください。

2.5　清掃と消毒

AC アダプタは防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意してください。清掃や消毒をする時は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行ってください。

血液検体による感染に注意してください。検査にあたっては感染の危険を避けるため保護手袋を着用してください。

装置は防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意してください。清掃や消毒をする時は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行ってください。

消毒する場合には、市販のエタノール等のアルコール系消毒剤を使用してください。

トレーの損傷を避けるため、トレーの上下から圧力を加えたり、指定のキュベット以外のものを入れないでください。

清掃又は消毒をする時は、必ず装置の電源を切り、ACアダプタを抜いてから行ってください。薬液等が付着した場合は、速やかに水又はぬるま湯を浸したガーゼ等をよくしぼってから汚れをよく拭き取ってください。

消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒用エタノールに浸したガーゼ等をよくしぼってから装置本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ってください。

トレーと装置本体はマグネットで接続しています。トレーを本体からはずして清掃又は消毒する際は、本体からゆっくり水平に引き抜き、本体に戻す際は、トレーが完全に乾いてから、ゆっくり水平に本体に差し込んでください。

2.6　保守およびサービス

保守点検を必ず
実施してください

保守点検

装置を使用する際は、使用前・使用後の点検を実施してください。
装置の使用にあたっては、定期的に保守点検を実施してください。

使用者による保守点検事項

使用前・使用後点検

- 本体および付属品の破損が無いこと。
- 動作確認（電源を入れたときの画面表示の確認、およびトレーの動作確認）
- リファレンスキュベット又は弊社指定のヘモグロビンコントロールを使用して精度確認を実施した際、測定値に異常がないこと。

業者による保守点検事項

定期点検

装置を安全に使用するために、使用者による保守点検とは別に、1 年に 1 度を目安に弊社指定の医療機器修理業者による定期点検（専用治工具、測定器を使用した性能・安全性検査、分解・調整、劣化部品の交換等）をご依頼ください。
装置の定期点検および修理につきましては、弊社指定の医療機器修理業者だけが行うことができます。詳細につきましては、弊社担当者にご相談ください。
点検・修理を依頼される際は、事前に装置の消毒をお願いいたします。また、装置を輸送する際は、輸送中に装置が破損するのを避けるため、キャリングケースに入れた状態で、適切な梱包をしてください。

2.7 トラブルシューティング

アラームおよびトラブル等の現象が発生した場合は、それぞれの対処方法に従ってください。対処方法を実行してもトラブルが解決できない場合は、装置が故障している可能性があります。直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。

現象／表示内容	対処方法
画面に表示される言語が違う	本取扱説明書の第 3 部を参照し、表示される言語を変更してください。
画面のバックライトが作動しない	本取扱説明書の第 3 部を参照し、バックライト設定をオンにしてください。
画面の表示が読み取りにくい	本取扱説明書の第 3 部を参照し、画面のコントラストを調節してください。
ビープ音が気になる	本取扱説明書の第 3 部を参照し、ビープ音の設定を変更してください。
表示される測定値の単位を変更したい	本取扱説明書の第 3 部を参照し、単位の設定を変更してください。
測定終了後に電源が自動で切れるまでの時間を変更したい	本取扱説明書の第 3 部を参照し、スタンバイモードの継続時間の設定を変更してください。
装置の電源が切れてしまったので、再び電源を入れたい	● 電源／確認ボタンを約 3 秒間長押ししてください。 ● トレーが開いたまま電源が切れている場合は、トレーを装置本体の方向へ軽く押すと、トレーが装置に収納され、装置の電源が入ります。 ● トレーが開いたまま電源が切れている場合は、装置の内蔵バッテリーが完全放電されている可能性があります。装置を AC 電源に接続してください。
ERROR DRAWER BLOCKED （トレー開閉エラー）	トレーの開閉に何らかの障害があります。障害を取り除いてから、電源／確認ボタンを押して、エラーを解除してください。
ERROR MEASURING VALUE TOO HIGH （測定値エラー）	測定値が 25.5g/dL を超えています。 ● 電源／確認ボタンを押して、エラーを解除してください。 ● 新しいキュベットで再度検体を採取し直してから、測定をしてください。

現象／表示内容	対処方法
ERROR MEASURING TIME TOO LONG （測定時間超過エラー）	このメッセージは、以下の状況で表示されることがあります。 - キュベットでの検体採取が 1 回で行われなかった - キュベットの検体採取量が不十分 - キュベットの試薬窓に異物が混入している - 検体採取が適切に行われなかった - トレーが汚れている - ケース外部で長く保管されたキュベットを使用した - 湿度インジケータジェルがオレンジ色から半透明に変色しているケースのキュベットを使用した - 測定中に、誤って電源／確認ボタン を押した ● 新しいキュベットで再度検体を採取し直して、測定をやり直してください。 ● それでも問題が解決しない場合は、装置の電源を切り、数分経過した後に再度電源を入れてください。
ERROR DRAWER TOO FAST （トレー収納エラー）	このメッセージは、トレーを装置本体の方向へ押す力が強すぎる場合、または力を入れないとトレーが装置に収納されない場合に表示されることがあります。 ● エラーを解除するために、電源／確認ボタン を押してください。

現象／表示内容	対処方法
ERROR CALIBRATION （キャリブレーションエラー）	このメッセージは、キャリブレーションが正しく完了しなかった場合に表示されます。 ● 電源／確認ボタン を押して、エラーを解除してください。 ● キュベットを載せないまま、トレーを装置本体の方向へ軽く押し、トレーを装置に収納してください。 ● 3 回繰り返してもエラーが続けて出る場合には、装置内部の光学ユニットが汚れているか、装置本体に技術的な欠陥が生じた可能性があります。 ● トレーが汚れていないか確認し、必要に応じトレーを清掃してください。 ● 装置が使用に適した温度環境にあることを確認してください。低温で保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を 15～35℃の使用に適した温度に順応させる必要があります。（2.1.2「作業環境のセットアップ」参照）。 ● トレーの清掃をしても問題が解決しない場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。
キュベットを載せたまま電源を切る	キュベットを載せたまま電源／確認ボタンを押して装置の電源を切ろうとすると、トレーが装置に収納された時に、画面にキュベットが載せられたままであることを示す表示がされ、トレーが開きます。 キュベットをトレーから取り除き、再度、電源／確認ボタンを押して装置の電源を切ってください。
装置の電源が自動的に切れる	装置はあらかじめ設定されたスタンバイモードの継続時間（スタンバイ時間）を経過すると、電源が自動的に切れる仕組みとなっています。手動で装置の電源を切る場合は、電源／確認ボタン を約 3 秒間長押ししてください。

現象／表示内容	解決策
内蔵バッテリーが充電できない	● 装置が AC 電源に接続されていることを確認してください。 ● AC アダプタのケーブルがよじれていないか、目に見える損傷等がないか確認してください。 ● 装置の背面にある電源接続部に破損等がないか、確認してください。 ● 問題が解決しない場合は、装置あるいは AC アダプタが故障している可能性があります。直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。
ヘモグロビン測定値が高すぎる、または、低すぎる	● キュベットが使用期限内のものであるか、または、キュベットがケースから取り出した状態で長時間保管されてたものでないか確認してください。 ● 検体が適切に採取されたものであるか、確認してください。 ● キュベットが汚れていないか、トレーが汚れていないか、また採血が適切に行われたかを確認してください。 ● キュベットの試薬窓に気泡を確認した場合は、当該キュベットを廃棄し、新しいキュベットで再度検体を採取し直してください。 ● 適切な測定値の単位を使用しているか、確認してください。 ● 問題が解決しない場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。

第 3 部　ユーザー設定メニューの設定とソフトウェア

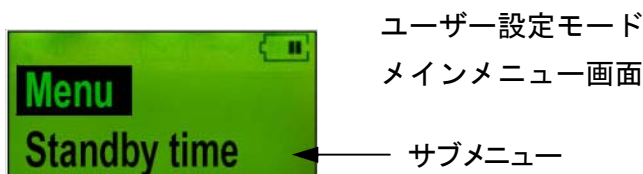
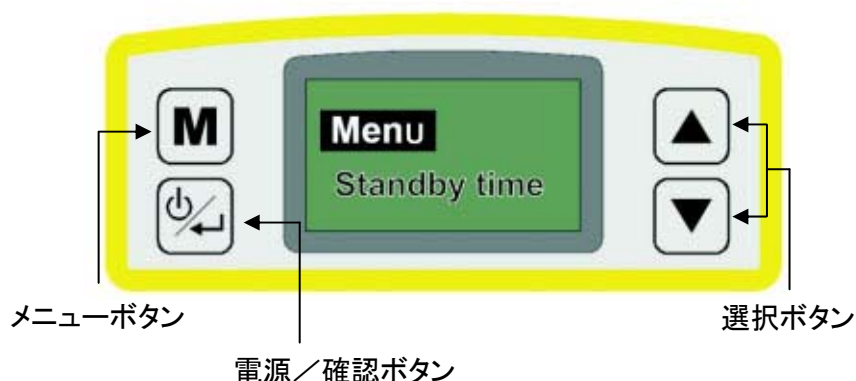
第 3 部
ユーザー設定機能

主題の重点：
☑ ユーザー設定メニューの操作と、設定範囲に関する説明
☑ プログラミングインターフェイスの使用
☑ 高度なエラー検索
☑ ハードウェアとソフトウェアの改訂履歴

3.1　ユーザー設定メニューの操作

コンポラブ HB のユーザー設定メニューにより、各種設定を個別に変更することができます。

☞ 装置の電源を切った状態で、メニューボタン [M] を約 3 秒間長押しします。

1 行目に **Menu** という文字が表示されているのを確認してください。

操作ボタン

3.2 重要な基本設定

まず初めに、表示される言語および測定値の単位の設定方法を説明します。

言語の設定

以下のように作業を進めます。

☞ メニューボタン M を押して、ユーザー設定モードに進みます。

☞ サブメニューに **Language**（言語）が表示されるまで、選択ボタン ▲ または ▼ を押します。

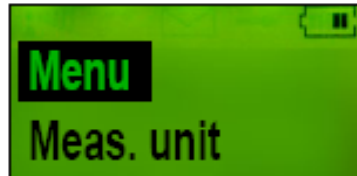
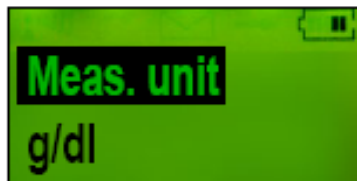
☞ 電源／確認ボタン を押して、サブメニューに進みます。

☞ 選択する言語が表示されるまで、選択ボタン ▲ または ▼ を押します（日本語はありません）。

☞ 選択する言語が表示された状態で、電源／確認ボタン を押し、確定します。その後、自動的にメインメニュー画面に戻ります。

測定値の単位の設定

ヘモグロビン測定値の、初期設定単位は、g/dL です。この単位を変更するには、次のようにします。

☞ サブメニューに **Unit**（単位）が表示されるまで、選択ボタンを押します。

☞ 電源／確認ボタン を押し、選択する単位が表示されるまで、選択ボタンを押します。

☞ 選択する単位が表示された状態で、電源／確認ボタン を押し、確定します。その後、自動的にメインメニュー画面に戻ります。

ユーザー設定メニューの終了

メニューボタン M を押して、ユーザー設定モードを終了すると、装置は通常の測定モードに戻ります。

3.3 メニュー設定の概要

メニューボタン M を使用して、ユーザー設定モードを終了すると、装置は、ソフトウェアのバージョン番号を表示した後、通常の測定モードに戻ります。

設定中に何のボタンも押されないと、装置の電源はスタンバイ時間の経過後、自動的に切られます。メニューボタン M または電源／確認ボタン を使用して装置を起動すると、測定モードに戻ります。

ユーザー設定モードのメインメニュー画面のサブメニューには、最後に選択したサブメニューが表示されます。

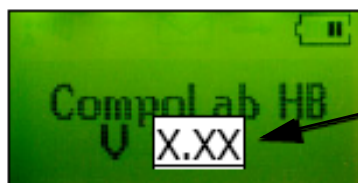
サブメニュー	選択
LANGUAGE（言語）	表示される言語を切り替える機能
BACKLIGHT （バックライト）	画面バックライトの入／切を設定する機能
UNIT（単位）	測定値の単位を g/dL から g/L 又は mmol/L に切り替える機能
SIGNAL TONES （ビープ音）	ボタン確認音、測定終了時のアラーム音、エラー時の アラーム音の入／切を設定する機能
STANDBY TIME （スタンバイ時間）	スタンバイモードの継続時間を設定する機能
設定値を選択した後： 選択内容を確定・保存します。 M 選択内容を確定・保存せずに、サブメニューを終了します。または、ユーザー設定モードを終了します。	

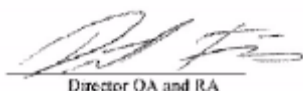
3.4 通信ポート

コンポラブ HB の電源接続部（9V= とマークされている）の脇に、通信ポート（ IOIOI とマークされている）があります。これは、製造業者または指定の修理業者が使用する目的のためのポートです。装置の使用者が使用することはできません。

通信ポートを使用して他の通信機器に接続しないでください。

3.5 ソフトウェアのバージョン

コンポラブ HB の電源をを入れた後、すぐに、装置のソフトウェアのバージョン番号がおよそ 3 秒間表示されます。

ソフトウェアのバージョン番号は、
ここに表示されます！

第 4 部　仕様

装置の仕様

使用時の温度	15～35℃
保管時の温度	0～50℃
湿度	30～100%（結露なきこと）
検体血液量	10 μl
測定範囲	0～25.5g/L（0～255g/L、0～15.9mmol/L）
測定精度	±0.3g/dL（測定値が 0～20g/dL の範囲） ±0.7g/dL（測定値が 20.1g/dL～25.5g/dL の範囲）
測定波長	570nm、880nm
測定時間	10～40 秒（標準） 100 秒後にタイムアウトメッセージ
内蔵バッテリー	リチウムイオン 3.6V
電気的定格	AC100～240V、50/60Hz（AC アダプタ） DC9V（本体）
電撃に対する保護の形式による分類	保護クラス II
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IP21
消費電力	5VA（AC 電源時）、5W（DC 電源時）
内蔵バッテリーの連続使用時間	満充電で連続使用した場合に、約 40 時間
寸法 （トレーが開いた状態）	幅=11.5cm、高さ=6cm、奥行き=18cm（23cm）
重量:	495g（本体）

設計開発　　Fresenius Kabi AG, ドイツ
製造業者　　CellMed AG, ドイツ

第 5 部 製造業者の適合宣言

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Compolab HB System
(Product name / Produktname)

9021011
(Article number / Artikelnummer)

xCYByyyy
(Serial number / Serialnummer)

Class / Klasse IVD, not a product as specified in Annex II

We / Wir
Fresenius Kabi AG
D - 61346 Bad Homburg, Germany

Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to / Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der

Directive 98/79/EC / Richtlinie 98/79/EG
(In-Vitro-Diagnostica Directive) / (IVD-Richtlinie)

and are tested for conformity. The essential requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the directive 98/79/EC Annex III.

hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die grundlegenden Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG Anhang III zu tragen.

Fresenius HemoCare GmbH
Bad Homburg, 07. May 2007
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

Director QA and RA
i.V. Dieter Fries

Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungszwecke

連絡先

製品についてのご相談やお問い合わせ、また万一、製品の使用において問題が発生した場合には、弊社までご連絡ください。

お問い合わせ先	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001　東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号 御殿山トラストタワー TEL：03-3280-3211 FAX：03-3280-3212
アフターサービス （定期点検）	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001　東京都品川区北品川三丁目 6 番 2 号 品川 MS ビル TEL：03-5781-9770 FAX：03-5781-9774
製造販売業者	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001　東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号 御殿山トラストタワー

一般医療機器

特定保守管理医療機器

一般的名称：ヘモグロビン分析装置

販売名：コンポラブ HB

届出番号：13B1X10058000001